

AANBEVELINGEN

AANBEVELING (EU) 2020/1743 VAN DE COMMISSIE

van 18 november 2020

inzake het gebruik van snelle antigeentests voor de diagnose van SARS-CoV-2-infecties

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 292,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 168, lid 7, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie ⁽¹⁾ blijven de bepaling van het gezondheidsbeleid alsmede de organisatie en de uitvoering van gezondheidsmaatregelen een nationale bevoegdheid. Het zijn dus de lidstaten van de EU die verantwoordelijk zijn voor beslissingen over de ontwikkeling en de uitvoering van COVID-19-teststrategieën, waaronder het gebruik van snelle antigeentests, rekening houdend met hun epidemiologische en sociale situatie alsook de doelpopulatie voor de tests.
- (2) Het aantal SARS-CoV-2-infecties blijft stijgen en zet de gezondheidswerkers die betrokken zijn bij de monsternamen en de laboratoria die de COVID-19-tests uitvoeren onder druk, waardoor de doorlooptijd tussen de testaanvraag en het resultaat toeneemt. Bovendien heeft de verbeterde toegang tot de COVID-19-testlocaties en -diensten in vergelijking met eerder in 2020, toen Europa gebukt ging onder de eerste pandemiegolf, geleid tot hoge pieken in testaanvragen die vaak de beschikbare testcapaciteit overstijgen.
- (3) De wetenschappelijke en technische ontwikkelingen blijven evolueren en bieden nieuwe inzichten in de eigenschappen van het virus en de mogelijkheden om verschillende methoden en benaderingen te gebruiken voor de diagnose van COVID-19. Momenteel is de “gouden standaard” voor COVID-19-diagnostiek de RT-PCR-test, die door de Wereldgezondheidsorganisatie en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding ⁽²⁾ wordt beschouwd als de meest betrouwbare methode voor het testen van besmette personen en van personen die met hen in contact zijn gekomen.
- (4) Een nieuwe generatie van snellere en goedkopere tests is in toenemende mate beschikbaar op de Europese markt: de zogenaamde snelle antigeentests, die de aanwezigheid van virale eiwitten (antigenen) opsporen en kunnen worden gebruikt om een actieve infectie op te sporen. In de database van middelen voor in-vitrodiagnostiek en testmethoden voor COVID-19 van de Europese Commissie zijn 72 CE-gemarkeerde snelle antigeentests opgenomen ⁽³⁾.
- (5) Het momenteel geldende regelgevingskader voor het in de handel brengen van snelle antigeentests is Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾. Volgens die richtlijn moet de fabrikant een technisch dossier voor de snelle antigeentests voor SARS-CoV-2 opstellen waaruit uitdrukkelijk blijkt dat de test veilig is en functioneert zoals de fabrikant het bedoelt, door aan te tonen dat aan de eisen van bijlage I bij de richtlijn is voldaan. Vervolgens kan de fabrikant een EU-conformiteitsverklaring afgeven en de CE-markering op zijn hulpmiddel aanbrengen. De richtlijn wordt met ingang van 26 mei 2022 vervangen door Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Op grond van die verordening zullen snelle antigeentests worden onderworpen aan strengere eisen inzake de prestaties van het hulpmiddel en aan een grondige beoordeling door een aangemelde instantie.

⁽¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=NL>

⁽²⁾ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf

⁽³⁾ Waarde per 12.11.2020, https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?marking=Yes&principle=ImmunoAssay-Antigen&format=Rapid+diagnostic+test&manufacturer=&text_name=#form_content

⁽⁴⁾ Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176). De verordening voorziet in een overgangperiode die ingaat op de datum van inwerkingtreding ervan (mei 2017), tijdens welke de conformiteit van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek kan worden beoordeeld in overeenstemming met de verordening of in overeenstemming met Richtlijn 98/79/EG.

- (6) Overeenkomstig de richtsnoeren van de Commissie betreffende diagnostische in-vitrotests voor COVID-19 ⁽⁶⁾ wordt in de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten gewerkt aan een coherente toepassing van het wettelijk kader voor het in de handel brengen van de tests, met inbegrip van richtsnoeren voor fabrikanten uit hoofde van Richtlijn 98/79/EG. Bovendien is de Commissie, met de bijdrage van de MDCG, voornemens gemeenschappelijke specificaties voor COVID-19-tests, met inbegrip van snelle antigeentests, te ontwikkelen en vast te stellen overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746 ⁽⁷⁾.
- (7) Op 15 april 2020 heeft de Commissie richtsnoeren betreffende diagnostische in-vitrotests voor COVID-19 en hun prestaties vastgesteld ⁽⁸⁾, waarin een overzicht wordt gegeven van de COVID-19-tests en overwegingen met betrekking tot de prestaties van de tests. De Commissie benadrukt dat de fabrikant volgens Richtlijn 98/79/EG het beoogde doel van het hulpmiddel moet vermelden en dat het hulpmiddel zodanig moet zijn ontworpen en vervaardigd dat het geschikt is voor dat beoogde doel, met inbegrip van de beoogde gebruiker en klinische aspecten zoals de doelpopulatie. De fabrikant moet ook de analytische prestatieniveaus van het hulpmiddel vermelden, die moeten overeenkomen met het beoogde doel. In de informatie die bij het hulpmiddel wordt geleverd, moet rekening worden gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruikers.
- (8) De WHO heeft op 11 september 2020 tussentijdse richtsnoeren gepubliceerd over het gebruik van snelle antigeentests voor de opsporing van COVID-19 ⁽⁹⁾, waarin de landen advies wordt gegeven over de rol die deze tests kunnen spelen en de noodzaak van zorgvuldige testselectie. Zoals de WHO heeft benadrukt, kunnen de snelle antigeentests weliswaar nuttige oplossingen bieden voor de diagnose van SARS-CoV-2-infecties in uiteenlopende omstandigheden en scenario's, maar zijn de klinische prestaties ervan nog niet optimaal en is voorzichtigheid geboden.
- (9) Van de bestaande modellen beveelt de WHO het gebruik aan van snelle antigeentests die voldoen aan de minimale prestatievereisten van ≥ 80 % sensitiviteit en ≥ 97 % specificiteit; die tests zouden met name moeten worden gebruikt wanneer de beschikbaarheid van RT-PCR-tests tijdelijk beperkt is of wanneer die tests wegens langere doorlooptijden geen klinisch nut hebben. Het gebruik van snelle antigeentests biedt de mogelijkheid om personen bij wie het risico het grootst is dat zij het virus verspreiden, snel te identificeren, met name bij grote besmettingsaantallen binnen gemeenschappen.
- (10) Het ECDC heeft richtsnoeren verstrekt inzake geschikte SARS-CoV-2-teststrategieën om specifieke volksgezondheidsdoelstellingen in verschillende epidemiologische situaties te bereiken ⁽¹⁰⁾. Deze richtsnoeren bieden het kader waarbinnen de tests voor SARS-CoV-2 op cruciale wijze bijdragen aan het genereren van betrouwbare surveillancegegevens, het bereiken van controle over de overdracht in de gemeenschap, het voorkomen van overdracht in risicovolle situaties en het beperken van de herintroductie van het virus in gemeenschappen die de overdracht duurzaam onder controle hebben.
- (11) De meeste van de momenteel beschikbare snelle antigeentests zijn minder gevoelig dan RT-PCR-tests. In de ECDC-richtsnoeren ⁽¹¹⁾ over het gebruik van snelle antigeentests is de geschiktheid van verschillende teststrategieën in verschillende epidemiologische contexten, settings en verwachte klinische prestaties op basis van de momenteel beschikbare gegevens gedefinieerd. Tot nu toe blijkt uit klinische evaluatiestudies van snelle antigeentests 29 % tot 93,9 % gevoeligheid en 80,2 % tot 100 % testspecificiteit in vergelijking met de "gouden standaard", de RT-PCR-test. De gevoeligheid van snelle antigeentests neemt toe als ze worden toegepast op populaties tot vijf dagen na het optreden van de symptomen en als ze worden getest in monsters met een hoge virale belasting.
- (12) Snelle antigeentests kunnen echter een aanzienlijk voordeel bieden ten opzichte van RT-PCR-tests wat betreft de eenvoud van de benodigde apparatuur, de lagere eisen inzake hooggekwalificeerde operatoren, de prijs en de snelheid van de resultaten, omdat zij voor gezondheidsdiensten gemakkelijk te gebruiken zijn en snelle resultaten bieden, waardoor zij de druk op de gezondheidszorgstelsels ook zullen helpen verlichten. Wanneer zij bijvoorbeeld worden gebruikt voor het gericht testen van een hele populatie, wordt het risico dat niet alle gevallen worden opgespoord of het risico op foutnegatieve resultaten gecompenseerd door de snelheid van de resultaten en de mogelijkheid van het herhaald testen van in eerste instantie negatieve personen. De voorspellende waarde van een positief of negatief testresultaat hangt af van de testprestaties en van de besmettingsprevalentie in de geteste populatie. Bij de interpretatie van de resultaten van de snelle antigeentests moet dan ook terdege rekening worden gehouden met deze elementen.

⁽⁶⁾ Mededeling van de Commissie — Richtsnoeren betreffende diagnostische in-vitrotests voor COVID-19 en hun prestaties (2020/C 122 I/01) (PB C 122 I van 15.4.2020, blz. 1).

⁽⁷⁾ Deze gemeenschappelijke specificaties kunnen vóór de datum waarop Verordening (EU) 2017/746 in werking treedt (26 mei 2022) op vrijwillige basis worden toegepast.

⁽⁸⁾ Mededeling van de Commissie — Richtsnoeren betreffende diagnostische in-vitrotests voor COVID-19 en hun prestaties (2020/C 122 I/01) (PB C 122 I van 15.4.2020, blz. 1).

⁽⁹⁾ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020,1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁽¹⁰⁾ ECDC, Teststrategieën en -doelstellingen voor COVID-19, bekendgemaakt op 17.9.2020. Beschikbaar op: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>

⁽¹¹⁾ ECDC, Richtsnoeren voor een gemeenschappelijk valideringsprotocol voor snelle antigeentests, wordt bekendgemaakt op 18.11.2020.

- (13) Wat betreft de mogelijkheid om antigeentests bij asymptomatische personen te gebruiken, moet worden opgemerkt dat er tot nu toe zeer weinig gegevens beschikbaar zijn over de prestaties van snelle antigeentests in die context. Bovendien wordt in de instructies van de fabrikanten voor de momenteel beschikbare snelle antigeentests geen melding gemaakt van asymptomatische personen als doelgroep.
- (14) De mogelijkheid om gebruik te maken van snelle antigeentests voor reizigers kan verder worden overwogen, rekening houdend met de meest recente wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen in het licht van de epidemiologische situatie. Zoals aangekondigd in de aanbeveling van de Commissie betreffende COVID-19-teststrategieën van 28 oktober 2020, ontwikkelen het ECDC en het Agentschap van de Europese Unie voor de veiligheid van de luchtvaart (EASA) bijvoorbeeld gezamenlijk een protocol voor veiliger luchtvervoer, met inbegrip van een gemeenschappelijke testaanpak op luchthavens.
- (15) Een cruciaal orgaan bij de coördinatie van volksgezondheids crises in de Unie is het Gezondheidsbeveiligingscomité (Health Security Committee, HSC). Dat comité heeft tot taak de coördinatie en uitwisseling van beste praktijken en informatie over de nationale paraatheids- en responsplanning te versterken. Het gebruik van snelle antigeentests wordt sinds begin september 2020 besproken. Verschillende lidstaten zijn begonnen met het inzetten van snelle antigeentests in de praktijk en hebben die tot onderdeel van hun nationale COVID-19-teststrategieën gemaakt. Daarnaast voeren de meeste lidstaten momenteel valideringsstudies of pilots uit om de klinische prestaties van snelle antigeentests in specifieke kaders en voor de diagnose van SARS-CoV-2-infecties bij bepaalde doelgroepen te beoordelen.
- (16) De aanbeveling van de Commissie van 28 oktober 2020 betreffende COVID-19-tests, met inbegrip van het gebruik van snelle antigeentests ⁽¹²⁾, bevat richtsnoeren voor landen met betrekking tot de belangrijkste elementen die in aanmerking moeten worden genomen voor nationale, regionale of lokale teststrategieën. Zij bevat aanbevelingen gericht op het toepassingsgebied van de COVID-19-teststrategieën, de groepen die prioriteit moeten krijgen en de specifieke situaties waarmee rekening moet worden gehouden, en behandelt de belangrijkste punten in verband met de testcapaciteiten en -middelen.
- (17) Zij beveelt ook aan dat de lidstaten overeenstemming bereiken over de criteria die moeten worden gehanteerd voor de keuze van snelle antigeentests, met name de criteria die verband houden met de klinische prestaties ervan, zoals sensitiviteit en specificiteit, en dat zij een akkoord bereiken over de scenario's en de omstandigheden waarin het passend is gebruik te maken van snelle antigeentests, bijvoorbeeld bij grote besmettingsaantallen binnen gemeenschappen.
- (18) De aanbeveling bevatte ook een toezegging van de Commissie om met de lidstaten samen te werken om een kader voor de evaluatie, de goedkeuring en de wederzijdse erkenning van snelle tests alsmede voor de wederzijdse erkenning van de testresultaten te creëren, waartoe deze aanbeveling een bijdrage levert.
- (19) De marktdeelnemers moeten voldoen aan de eisen van het toepasselijke EU-recht. Door aan deze eisen te voldoen en de CE-markering op een product aan te brengen, verklaart de fabrikant dat het product aan alle wettelijke eisen voor CE-markering voldoet en dat het product in de hele EER kan worden verkocht. De lidstaten hebben de mogelijkheid om de beschikbaarheid van bepaalde hulpmiddelen te beperken als zij van mening zijn dat dit in het belang is van de bescherming van de gezondheid en veiligheid of van de volksgezondheid ⁽¹³⁾. De keuze op nationaal niveau van welke tests worden ingezet, hangt af van de beschikbaarheid van de tests en van de nationale teststrategieën, bijvoorbeeld voor welke doeleinden de te gebruiken tests bedoeld zijn en in welke combinaties, en welke prestatieniveaus aanvaardbaar zijn in de lokale epidemiologische en klinische situatie van die lidstaat, regio, gezondheidsinstelling of patiëntengroep. Samenwerking op EU-niveau bij de beoordeling van het bewijsmateriaal dat is verzameld door het gebruik van deze tests in de klinische praktijk, onder meer via het Gemeenschappelijk Optreden EUnetHTA, kan van groot nut zijn bij het opstellen van de nationale strategieën.
- (20) Efficiënt testen speelt een sleutelrol in de goede werking van de interne markt, omdat het gerichte isolatie- of quarantainemaatregelen mogelijk maakt. De wederzijdse erkenning van snelle antigeentests zou het mogelijk maken restricties van het vrije verkeer te beperken overeenkomstig Aanbeveling (EU) 2020/1475 van de Raad ⁽¹⁴⁾ betreffende een gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie.
- (21) De gezondheidsdiensten van de lidstaten moeten de resultaten van snelle antigeentests wederzijds erkennen overeenkomstig de in deze aanbeveling gegeven richtsnoeren. Ter ondersteuning van de wederzijdse erkenning moet het gezamenlijk overleg over nationale teststrategieën tussen de lidstaten worden voortgezet, met name in het Gezondheidsbeveiligingscomité, en hierbij moet rekening worden gehouden met de input van het ECDC en andere relevante samenwerkingsinitiatieven, zoals het Gemeenschappelijk Optreden EUnetHTA.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ Artikelen 8 en 13 van Richtlijn 98/79/EG.

⁽¹⁴⁾ Aanbeveling (EU) 2020/1475 van de Raad van 13 oktober 2020 betreffende een gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie (PB L 337 van 14.10.2020, blz. 3).

- (22) De EU-samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) is nuttig gebleken voor de nationale EGT-autoriteiten omdat het richtsnoeren heeft opgeleverd in verband met SARS-CoV-2, onder meer over het gebruik van antigeentests. De Commissie heeft voorgesteld de samenwerking op EU-niveau op het gebied van EGT ⁽¹⁵⁾ verder te versterken. De uitvoering van een EGT-kader in de EU zou een belangrijk instrument zijn om samen te werken, middelen te bundelen, deskundigheid te delen en het nodige bewijs te leveren waarop beslissingen kunnen worden gebaseerd, onder meer over het gebruik van antigeentests.
- (23) Om extra steun te verlenen aan de lidstaten om snelle antigeentests in te voeren, heeft de Commissie bovendien 100 miljoen EUR uit het instrument voor noodhulp binnen de Unie (ESI) vrijgemaakt voor de aankoop en distributie aan de lidstaten van snelle antigeentests die aan deze aanbeveling voldoen. Daarnaast heeft de Commissie met de lidstaten een gezamenlijke aanbesteding uitgeschreven om de eerlijke en billijke toegang tot snelle antigeentests te vergemakkelijken.
- (24) Deze aanbeveling is gebaseerd op de meest recente richtsnoeren van het ECDC en de WHO. Zij kan worden bijgewerkt in het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens, de meest recente technologische ontwikkelingen en de evoluerende epidemiologische situatie,

HEEFT DE VOLGENDE AANBEVELING VASTGESTELD:

1. DOEL VAN DE AANBEVELING

1. Deze aanbeveling bevat richtsnoeren voor de lidstaten met betrekking tot het gebruik van snelle antigeentests voor het opsporen van SARS-CoV-2-infecties, waarbij de aanbeveling van 28 oktober betreffende COVID-19-teststrategieën als input is gebruikt.
2. In deze aanbeveling wordt de lidstaten aanbevolen om, naast de RT-PCR-tests, in duidelijk omschreven omstandigheden waar de inzet van antigeentests aangewezen is, ook snelle antigeentests uit te voeren met als doel de verspreiding van het coronavirus in te dammen, SARS-CoV-2-infecties op te sporen en de isolatie- en quarantaine-maatregelen te beperken.
3. Deze aanbeveling draagt ook bij tot het waarborgen van het vrije verkeer van personen en de goede werking van de interne markt in tijden van beperkte testcapaciteit.
4. Deze aanbeveling is met name gericht op de criteria voor de selectie van snelle antigeentests, de omstandigheden waarin het opportuun is om snelle antigeentests te gebruiken, wie de tests mag uitvoeren, de validering en de wederzijdse erkenning van de tests en de resultaten daarvan.

2. SELECTIECRITERIA VOOR SNELLE ANTIGEENTESTS

5. De lidstaten moeten ernaar streven snelle antigeentests met aanvaardbare testprestaties, namelijk ≥ 80 % gevoeligheid en ≥ 97 % specificiteit, te gebruiken om zo veel mogelijk foutnegatieve en foutpositieve testresultaten te vermijden.
6. Snelle antigeentests moeten door opgeleide medewerkers in overeenstemming met de instructies van de fabrikant worden uitgevoerd. Een kritisch punt, dat vaak wordt verwaarloosd, is het nemen van het monster. Er moeten ook protocollen voor een efficiënte monsternamen en -hantering beschikbaar zijn.
7. Snelle antigeentests moeten binnen vijf dagen na het optreden van de symptomen of binnen zeven dagen na de blootstelling aan een bevestigd geval van COVID-19 worden gebruikt.
8. Voordat de snelle antigeentests voor gebruik worden goedgekeurd, moeten de lidstaten zich ervan vergewissen dat de tests voorzien zijn van een CE-markering ⁽¹⁶⁾ en dat zij, voordat ze in de klinische praktijk worden ingezet, gevalideerd zijn op basis van de standaard RT-PCR-tests, zoals beschreven in deze aanbeveling, in de doelpopulatie en onder de omstandigheden waarin ze zullen worden gebruikt.

⁽¹⁵⁾ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (COM(2018) 51 final).

⁽¹⁶⁾ Alle door de lidstaten gebruikte snelle antigeentests moeten voorzien zijn van een CE-markering, met uitzondering van de in artikel 1, lid 5, van Richtlijn 98/79/EG bedoelde hulpmiddelen.

3. SITUATIES WAARIN HET GEBRUIK VAN ANTIGEENTESTS AANBEVOLEN IS

9. Wanneer de beschikbaarheid van RT-PCR-tests tijdelijk beperkt is, kan het gebruik van snelle antigeentests worden overwogen voor personen met symptomen die compatibel zijn met COVID-19, in gebieden waar het aandeel van de testpositiviteit hoog of zeer hoog is, bv. $\geq 10\%$.
10. Het gebruik van snelle antigeentests kan worden aanbevolen om personen te testen, ongeacht of zij symptomen hebben, in situaties waar het aandeel van de testpositiviteit naar verwachting $\geq 10\%$ zal zijn, bijvoorbeeld in het kader van het opsporen van contacten en het onderzoeken van uitbraken.
11. Om de gevolgen van COVID-19 in de gezondheidszorg en de sociale zorg te verzachten, moet het gebruik van snelle antigeentests worden overwogen bij de opname in zorginstellingen, evenals voor triage van symptomatische patiënten of bewoners (tot vijf dagen na het optreden van de symptomen), inclusief voor het toewijzen van patiënten aan isolatie-inrichtingen.
12. Het gebruik van snelle antigeentests moet ook worden overwogen voor het gericht testen van een hele populatie, bijvoorbeeld in een lokale gemeenschap, en in andere situaties met een hoge prevalentie alsmede in het kader van restrictieve maatregelen teneinde personen met een hoog overdrachtspotentieel in de gemeenschap op te sporen en de druk op de gezondheidszorg te verlagen. In dergelijke situaties wordt het risico dat niet alle gevallen worden opgespoord of het risico op foutnegatieve resultaten gecompenseerd door de snelheid van de resultaten en de mogelijkheid van het herhaald testen van in eerste instantie negatieve personen. Een bevestigingstest biedt dan bijkomende input voor de diagnose, zoals in deze aanbeveling is aangegeven.
13. In situaties met een hoge prevalentie en/of met een beperkte RT-PCR-testcapaciteit om personen met een hoog overdrachtspotentieel op te sporen, moet het gebruik van snelle antigeentests worden overwogen voor het herhaald testen (bv. om de twee tot drie dagen) van personeel in de gezondheidszorg, de thuis- en sociale zorg, andere voorzieningen voor langdurige zorg, gesloten instellingen (bv. gevangenissen, migrantendetentie- en opvangcentra), andere relevante eerstelijns werkers in relevante sectoren (vleesverwerkende bedrijven, slachthuizen enz.) en andere soortgelijke situaties.
14. In situaties met een lage prevalentie moet het gebruik van snelle antigeentests worden gericht op situaties waarin een snelle identificatie van besmette personen het beheer van uitbraken en de regelmatige controle van (hoog) risicogroepen zoals medisch personeel of andere voorzieningen voor langdurige zorg ondersteunt. De risico's die gemiste positieve gevallen en isolatie- en quarantainemaatregelen als gevolg van foutpositieve gevallen met zich meebrengen, moeten in dergelijke situaties worden beoordeeld. Die risico's zou kunnen worden aangepakt door middel van een bevestigingstest.
15. Als een snelle antigeentest wordt gebruikt in een populatie met een hoge besmettingsprevalentie, moeten negatieve resultaten worden bevestigd met RT-PCR-tests of met een herhaalde snelle antigeentest. Als een snelle antigeentest wordt gebruikt in een populatie met een lage besmettingsprevalentie, moeten de positieve resultaten worden bevestigd met RT-PCR-tests of met een herhaalde snelle antigeentest. In beide situaties hangt het gebruik en de keuze van de bevestigingstest af van de aanvaardbaarheid van het risico dat verbonden is aan het missen van positieve gevallen of aan het detecteren van foutpositieve gevallen.

4. TESTCAPACITEITEN EN -MIDDELEN

16. Naast bovenstaande overwegingen is de keuze van een bepaalde diagnostische test afhankelijk van de bestaande testcapaciteiten. Als er tekorten zijn aan RT-PCR-tests of als de doorlooptijd van de resultaten daarvan meer dan 24 uur bedraagt, kan de keuze voor een snelle antigeentest gerechtvaardigd zijn, afhankelijk van het beoogde gebruik en de aanvaardbaarheid van het risico als gevolg van de beperkte betrouwbaarheid ervan.
17. Er is behoefte aan geschoold gezondheidszorg- en laboratoriumpersoneel voor de monsternamen, het testen, het analyseren van tests en het rapporteren van testresultaten aan klinisch personeel en volksgezondheidsinstanties op lokaal, regionaal, nationaal en internationaal niveau. De instructies van de fabrikant voor het nemen van monsters, de veilige hantering, het veilige gebruik en de veilige verwijdering ervan moeten strikt worden opgevolgd, met inbegrip van het type monster en het beoogde gebruik. Bij de monsternamen, de hantering en de verwerking van de monsters moeten passende bioveiligheidsmaatregelen worden genomen. De lidstaten moeten zorgen voor voldoende capaciteit en middelen voor de monsternamen, het testen en de rapportage. Om deze capaciteiten te waarborgen, kan het nodig zijn om extra gezondheidszorgpersoneel op te leiden.

18. Medische laboratoria, met name de laboratoria die deel uitmaken van het EU-netwerk en die door de nationale instanties van de lidstaten zijn geaccrediteerd op basis van de geharmoniseerde norm “EN ISO 15189 Medische laboratoria — Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie” en eventueel aanvullende normen en eisen, voldoen aan hoge kwaliteitseisen en kunnen een actieve rol spelen bij het uitvoeren van snelle antigeentests. Accreditatie waarborgt ook dat deze laboratoria regelmatig worden gecontroleerd en voldoen aan de noodzakelijke eisen inzake kwaliteit en competentie.
19. Wanneer snelle antigeentests worden gebruikt, moet voor zover van toepassing capaciteit beschikbaar zijn voor bevestigende RT-PCR-tests.

5. VALIDERING EN WEDERZIJDSE ERKENNING

20. De lidstaten moeten gebruikmaken van door het ECDC ontwikkelde technische richtsnoeren voor het gebruik van snelle antigeentests voor COVID-19 ⁽¹⁷⁾, met name wat betreft de klinische validering van deze tests, om de betrouwbaarheid en vergelijkbaarheid van de resultaten te waarborgen bij het uitvoeren van onafhankelijke validaties van snelle antigeentests.
21. De overwegingen voor de validering van snelle antigeentests zoals beschreven in de technische richtsnoeren van het ECDC zullen elementen bevatten over de validering van tests in soortgelijke omstandigheden als die waarin het gebruik ervan wordt beoogd, het naleven van de instructies van de fabrikant, de vergelijking met de huidige “gouden” RT-PCR-standaard, elementen over retrospectieve benaderingen en de indeling van monsters in categorieën.
22. De lidstaten moeten hun valideringsresultaten en de bijbehorende teststrategieën volgens beoogd gebruik, zodra deze beschikbaar zijn, met het ECDC en de Commissie delen, teneinde deze zo veel mogelijk op één lijn te brengen met andere lidstaten en alle andere informatie over de resultaten van valideringsstudies over snelle antigeentests die onafhankelijk van de studies van de ontwikkelaars en fabrikanten van de tests zijn uitgevoerd, met elkaar te delen. Bij de teststrategieën moet voortdurend rekening worden gehouden met nieuwe informatie die uit deze valideringsstudies naar voren komt en de teststrategieën moeten zo nodig worden aangepast.
23. De Commissie zal de bestaande database voor diagnostische tests voor COVID-19 (“Database van middelen voor in-vitrodiagnostiek en testmethoden voor COVID-19”) uitbreiden met informatie over snelle antigeentests en de resultaten van valideringsstudies, en de database met de meest recente informatie up-to-date houden.
24. Het ECDC zal in samenwerking met de diensten van de Commissie en de lidstaten prioriteit geven aan de validering van bestaande en toekomstige soorten snelle tests (met bijvoorbeeld verschillende meettechnieken of monsters zoals speeksel) en deze coördineren om een efficiënte invoering van nieuwe tests, die aan de vereiste prestatiecriteria voldoen, in de praktijk te vergemakkelijken en de druk op de test- en gezondheidszorgstelsels te verlichten.
25. De Commissie zal de gezamenlijke werkzaamheden en de uitwisseling van informatie over nationaal uitgevoerde evaluaties van gezondheidstechnologieën met betrekking tot snelle antigeentests tussen de lidstaten faciliteren.
26. De wederzijdse erkenning van testresultaten, zoals bepaald in punt 18 van Aanbeveling (EU) 2020/1475, is essentieel om het grensoverschrijdend verkeer, de grensoverschrijdende opsporing van contacten en de grensoverschrijdende behandeling te vergemakkelijken. Resultaten die zijn uitgevoerd met tests die op nationaal niveau door één lidstaat zijn gevalideerd en die voldoen aan de criteria inzake gevoeligheid en specificiteit van deze aanbeveling, moeten door de andere lidstaten worden erkend.

Gedaan te Brussel, 18 november 2020.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

⁽¹⁷⁾ Technische richtsnoeren van het ECDC, Opties voor het gebruik van snelle antigeentests voor COVID-19, gepubliceerd op 18.11.2020.